



# **INFORMATIVO MENSAL**

**OUTUBRO/2020**

## **ÍNDICE:**

### **LEGISLAÇÃO ESTADUAL**

- Lei Nº 9034 DE 01/10/2020 - Determina a obrigação de aferição de temperatura corporal, uso de álcool em gel e máscaras, nos comércios e agências bancárias, autorizados a funcionar por serem serviços essenciais localizados no Estado do Rio de Janeiro, na forma que menciona.....1
- Portaria CCERJ Nº 43 DE 05/10/2020 - DOE 07.10.20.....2

### **LEGISLAÇÃO FEDERAL**

- Lei Nº 14065 DE 30/09/2020 - DOU 01.10.2020
- Autoriza pagamentos antecipados nas licitações e nos contratos realizados no âmbito da administração pública; adequa os limites de dispensa de licitação; amplia o uso do Regime Diferenciado de Contratações Públicas (RDC) durante o estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020; e altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.....2
- Comunicado BACEN Nº 36227 DE 30/09/2020 - Divulga a Taxa de Juros de Longo Prazo (TJLP) para o quarto trimestre de 2020.....5
- Disponibilizada nova versão do PGMEI e Débito Automático.....5
- Decreto Nº 10517 DE 13/10/2020 - DOU 14.10.2020 - Prorroga os prazos para celebrar acordos de redução proporcional de jornada de trabalho e de salário e de suspensão temporária de contrato de trabalho e para efetuar o pagamento dos benefícios emergenciais de que trata a Lei nº 14.020, de 6 de julho de 2020.....6

### **TRABALHISTA/TRIBUTÁRIO**

- Acordos de suspensão de contrato ou de redução de jornada podem ser feitos por até 180 dias.....7
- Prazos para acordos de suspensão de contrato e de redução de jornada são prorrogados mais uma vez - novo limite é de até 240 dias.....7
- Portaria Conjunta SEPRT/RFB Nº 76 DE 22/10/2020 - Dispõe sobre o cronograma de implantação do Sistema Simplificado de Escrituração Digital das Obrigações Previdenciárias, Trabalhistas e Fiscais (eSocial). (Processo nº 19964.112235/2020-35).....8
- Receita Federal facilita preenchimento da DCTFWeb e promove maior simplificação tributária.....11
- Receita Federal prorroga flexibilização de regra para entrega de documentos.....11

### **PORTARIA SUBVISA/ SVS E RESOLUÇÃO RE- ANVISA**

- PORTARIA "N" S/SUBVISA Nº 675, DE 16 DE OUTUBRO DE 2020 - - determina a interdição cautelar do produto que menciona.....12
- PORTARIA SVS Nº 288 DE 22 DE OUTUBRO DE 2020 - DETERMINA A INTERDIÇÃO, SUSPENDE A VENDA E USO DE PRODUTO COSMÉTICO NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.....12
- PORTARIA SVS Nº 289 DE 22 DE OUTUBRO DE 2020 - DETERMINA A INTERDIÇÃO,CAUTELAR,SUSPENDE A VENDA E USO DE PRODUTO PARA SAÚDE NO ÂMBITO DO ESTADO DORIO DE JANEIRO.....13
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.726, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020 - - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....14
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.727, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020 - - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....17

• RESOLUÇÃO-RE Nº 3.932, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020 - - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....	18
• RESOLUÇÃO-RE Nº 3.934, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020 - - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....	20
• RESOLUÇÃO-RE Nº 4.025, DE 6 DE OUTUBRO DE 2020 - - Adotar a(s) medida(s) preventiva (s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....	21
• RESOLUÇÃO-RE Nº 4.039, DE 6 DE OUTUBRO DE 2020 - - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....	22
• RESOLUÇÃO-RE Nº 4.040, DE 6 DE OUTUBRO DE 2020 - - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....	23
• RESOLUÇÃO-RE Nº 4.043, DE 7 DE OUTUBRO DE 2020 - - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....	24
• RESOLUÇÃO-RE Nº 4.108, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020 - - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências republicação.....	26
• RESOLUÇÃO- RE nº 4.117, de 9 de outubro de 2020 - - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências republicação.....	26
• RESOLUÇÃO-RE Nº 4.131, DE 9 DE OUTUBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....	28
• RESOLUÇÃO-RE Nº 3.545 DE 10 DE SETEMBRO DE 2020 (*) - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....	29
• RESOLUÇÃO-RE Nº 4.040, DE 6 DE OUTUBRO DE 2020 (*) - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....	29
• RESOLUÇÃO-RE Nº 4.133, DE 13 DE OUTUBRO DE 2020 - - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....	30
• RESOLUÇÃO-RE Nº 4.235, DE 19 DE OUTUBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....	32
• RESOLUÇÃO-RE Nº 4.249, DE 20 DE OUTUBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....	32
• RESOLUÇÃO-RE Nº 4.286, DE 21 DE OUTUBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras.....	33
• RESOLUÇÃO-RE Nº 4.290, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras.....	34
• RESOLUÇÃO-RE Nº 4.320, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020 - - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras.....	35

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

**Lei Nº 9034 DE 01/10/2020 - Determina a obrigação de aferição de temperatura corporal, uso de álcool em gel e máscaras, nos comércios e agências bancárias, autorizados a funcionar por serem serviços essenciais localizados no Estado do Rio de Janeiro, na forma que menciona.**

O Governador do Estado do Rio de Janeiro

Faço saber que a Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Todos os estabelecimentos, comerciais e bancários autorizados a funcionar no Estado do Rio de Janeiro, ficam obrigados a utilizar termômetros digitais para medição da temperatura de clientes e fornecer máscaras para os funcionários dos estabelecimentos e álcool gel para a higienização das mãos dos funcionários ou frequentadores, como medida de prevenção a disseminação da COVID-19.

Parágrafo único. Em caso de shoppings, centros comerciais, galerias e similares a aferição de temperatura deve ser realizada na entrada dos mesmos, ficando seus estabelecimentos isentos da obrigatoriedade de aferirem novamente.

Art. 2º Em caso de identificação de temperatura acima dos valores normais, clientes ou funcionários não deverão entrar no estabelecimento e serão orientados a procurar avaliação médica.

Parágrafo único. Havendo ocorrência de identificação de temperatura fora dos parâmetros, ou seja, acima de 37,5º, assim como a falta do uso de máscara, determina-se:

- a) no caso de funcionário, o mesmo não poderá exercer suas atividades e será instruído a procurar ou será encaminhado ao serviço médico;
- b) no caso de cliente, o mesmo não poderá entrar no estabelecimento, também sendo aconselhado a procurar o serviço médico.

Art. 3º Os Estabelecimentos abrangidos por esta lei deverão colocar em local visível cartazes contendo a referida Lei.

Art. 4º A inobservância das disposições contidas na presente lei sujeitará os infratores às seguintes penalidades:

- I - advertência; sendo notificado para que no prazo de 24 (vinte e quatro) horas suprir a irregularidade;
- II - suspensão temporária dos serviços;
- III - interdição do estabelecimento;
- IV - multa diária de 1.000 Ufir.

Art. 5º Os valores arrecadados com a aplicação das multas constituirá receita a ser destinada ao Fundo Estadual de Saúde (FES) na implementação de ações emergenciais de combate à pandemia provocada pelo novo coronavírus - COVID-19.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2020

CLÁUDIO CASTRO

Governador em Exercício

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

### **Portaria CCERJ Nº 43 DE 05/10/2020 - DOE 07.10.20**

O Presidente do Conselho de Contribuintes do Estado do Rio de Janeiro, no uso das atribuições legais, e Considerando a aprovação pelo Conselho Pleno do Conselho de Contribuintes do Estado do Rio de Janeiro e pelo Exmo. Senhor Secretário de Estado de Fazenda, nos termos do § 1º, do art. 110 da Resolução SEFCON nº 5.927, de 21 de março de 2001 e do art. 270 do Decreto-Lei nº 05, de 15 de março de 1975 e tendo em vista o que consta nos Processos nº E-04/087/000013/2020, E-04/087/000019/2020 e E-04/087/000021/2020,

Resolve:

Art. 1º As decisões do Conselho de Contribuintes deverão observar o entendimento contido nas Súmulas de números 01-03, relacionadas no Anexo Único.

Art. 2º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2020

MARCOS DOS SANTOS FERREIRA

Presidente do Conselho de Contribuintes

#### **ANEXO ÚNICO**

Súmula CCERJ 01: É vedado aos órgãos de julgamento integrantes do contencioso administrativo-tributário fluminense afastar a aplicação de ato normativo vigente, por entendê-lo inconstitucional.

Súmula CCERJ 02: Não constitui cerceamento do direito de defesa o indeferimento do pedido de realização de diligência ou perícia, quando estas forem prescindíveis ou impraticáveis, e desde que devidamente fundamentada a recusa.

Súmula CCERJ 03: Em se tratando de multa pelo descumprimento de dever instrumental, o prazo para formalização do lançamento é o previsto no art. 173, inciso I, do CTN.

#### **LEGISLAÇÃO FEDERAL**

##### **Lei Nº 14065 DE 30/09/2020 - DOU 01.10.2020**

Autoriza pagamentos antecipados nas licitações e nos contratos realizados no âmbito da administração pública; adequa os limites de dispensa de licitação; amplia o uso do Regime Diferenciado de Contratações Públicas (RDC) durante o estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020; e altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

O Presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A administração pública dos entes federativos, de todos os Poderes e órgãos constitucionalmente autônomos fica autorizada a:

I - dispensar a licitação de que tratam os incisos I e II do caput do art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, até o limite de:

a) R\$ 100.000,00 (cem mil reais), para obras e serviços de engenharia, desde que não se refiram a parcelas de uma mesma obra ou serviço, ou para obras e serviços da mesma natureza e no mesmo local que possam ser realizados conjunta e concomitantemente; e

## **Informativo Sindromed -RJ**

b) R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), para outros serviços e compras, desde que não se refiram a parcelas de um mesmo serviço ou de compra de maior vulto, que possam ser realizados de uma só vez;

II - promover o pagamento antecipado nas licitações e nos contratos, desde que:

a) represente condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço; ou

b) propicie significativa economia de recursos; e

III - aplicar o Regime Diferenciado de Contratações Públicas (RDC), de que trata a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, para licitações e contratações de quaisquer obras, serviços, compras, alienações e locações.

§ 1º Na hipótese de que trata o inciso II do caput deste artigo, a Administração deverá:

I - prever a antecipação de pagamento em edital ou em instrumento formal de adjudicação direta; e

II - exigir a devolução integral do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto, atualizado monetariamente pela variação acumulada do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), ou índice que venha a substituí-lo, desde a data do pagamento da antecipação até a data da devolução.

§ 2º Sem prejuízo do disposto no § 1º deste artigo, a Administração deverá prever cautelas aptas a reduzir o risco de inadimplemento contratual, tais como:

I - a comprovação da execução de parte ou de etapa inicial do objeto pelo contratado, para a antecipação do valor remanescente;

II - a prestação de garantia nas modalidades de que trata o art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, de até 30% (trinta por cento) do valor do objeto;

III - a emissão de título de crédito pelo contratado;

IV - o acompanhamento da mercadoria, em qualquer momento do transporte, por representante da Administração; ou

V - a exigência de certificação do produto ou do fornecedor.

§ 3º É vedado o pagamento antecipado pela Administração na hipótese de prestação de serviços com regime de dedicação exclusiva de mão de obra.

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos atos realizados durante o estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.

Parágrafo único. O disposto nesta Lei aplica-se aos contratos firmados no período de que trata o caput deste artigo independentemente do seu prazo ou do prazo de suas prorrogações.

Art. 3º O disposto nesta Lei aplica-se, no que couber, às escolas de que trata o art. 77 da Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996, e às entidades qualificadas como organizações sociais, na forma da Lei nº 9.637, de 15 de maio de 1998, como organizações da sociedade civil de interesse público, na forma da Lei nº 9.790, de 23 de março de 1999, como pontos ou pontões de cultura, na forma da Lei nº 13.018, de 22 de julho de 2014, ou como organizações da sociedade civil, na forma da Lei nº 13.019, de 31 de julho de 2014, relativamente aos recursos públicos por elas administrados em decorrência dos respectivos contratos de gestão, termos de parceria, termos de compromisso cultural, termos de colaboração, termos de fomento ou contrato equivalente.

Art. 4º Todos os atos decorrentes desta Lei serão disponibilizados em sítio oficial da internet, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, com o nome do contratado, o número de sua inscrição na Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou contratação.

Art. 5º A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º .....

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

.....

§ 2º .....

.....

VI - as atas de registros de preços das quais a contratação se origine.

.....

§ 4º Na hipótese de dispensa de licitação a que se refere o caput deste artigo, quando se tratar de compra ou de contratação por mais de um órgão ou entidade, poderá ser utilizado o sistema de registro de preços, previsto no inciso II do caput do art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

§ 5º Nas situações abrangidas pelo § 4º deste artigo, o ente federativo poderá aplicar o regulamento federal sobre registro de preços se não houver regulamento que lhe seja especificamente aplicável.

§ 6º O órgão ou entidade gerenciador da compra estabelecerá prazo entre 2 (dois) e 8 (oito) dias úteis, contado da data de divulgação da intenção de registro de preço, para que outros órgãos e entidades manifestem interesse em participar do sistema de registro de preços realizado nos termos dos §§ 4º e 5º deste artigo.

§ 7º O disposto nos §§ 2º e 3º do art. 4º-E desta Lei não se aplica a sistema de registro de preços fundamentado nesta Lei.

§ 8º Nas contratações celebradas após 30 (trinta) dias da assinatura da ata de registro de preços, a estimativa de preços será refeita, com o intuito de verificar se os preços registrados permanecem compatíveis com os praticados no âmbito dos órgãos e entidades da administração pública, nos termos do inciso VI do § 1º do art. 4º-E desta Lei." (NR)

"Art. 4º-G. ....

.....

§ 4º As licitações de que trata o caput deste artigo realizadas por meio de sistema de registro de preços serão consideradas compras nacionais e observarão o disposto em regulamento editado pelo Poder Executivo federal, observado o prazo estabelecido no § 6º do art. 4º desta Lei." (NR)

"Art. 4º-J. Os órgãos e entidades da administração pública federal poderão aderir a ata de registro de preços gerenciada por órgão ou entidade estadual, distrital ou municipal em procedimentos realizados nos termos desta Lei, até o limite, por órgão ou entidade, de 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes.

Parágrafo único. As contratações decorrentes das adesões à ata de registro de preços de que trata o caput deste artigo não poderão exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem."

"Art. 4º-K. Os órgãos de controle interno e externo priorizarão a análise e a manifestação quanto à legalidade, à legitimidade e à economicidade das despesas decorrentes dos contratos ou das aquisições realizadas com fundamento nesta Lei.

Parágrafo único. Os tribunais de contas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas desta Lei, inclusive por meio de respostas a consultas."

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 30 de setembro de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Paulo Guedes

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

### **Comunicado BACEN Nº 36227 DE 30/09/2020**

Divulga a Taxa de Juros de Longo Prazo (TJLP) para o quarto trimestre de 2020.

O Banco Central do Brasil, em cumprimento ao disposto no art. 6º da Resolução nº 4.645, de 16 de março de 2018, divulga que a Taxa de Juros de Longo Prazo (TJLP), de que trata o art. 2º da Lei nº 9.365, de 16 de dezembro de 1996, a vigorar no período de 1º de outubro a 31 de dezembro de 2020, é fixada em 4,55% (quatro inteiros e cinquenta e cinco centésimos por cento ao ano).

ANDRE DE OLIVEIRA AMANTE

Chefe

O Projeto de Lei 4305/20 reduz a alíquota do Imposto de Renda pago pelas pessoas jurídicas e empresas individuais (IRPJ) para 12,5% no ano-calendário de 2021. O texto tramita na Câmara dos Deputados.

Atualmente, a alíquota do IRPJ é de 15%, que incide sobre o lucro. A proposta, de autoria do deputado Giovani Cherini (PL-RS), altera a Lei 9.249/95, que trata da tributação pelo IRPJ e pela Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL).

Cherini disse que a redução do tributo ajudará as empresas brasileiras a voltarem a crescer, após a queda geral da atividade provocada pela pandemia de Covid-19.

"É premente minorar tributos para melhorar as condições de oferta e de demanda e, conseqüentemente, a arrecadação", disse o deputado.

Fonte: Fenacon

### **Disponibilizada nova versão do PGMEI e Débito Automático**

Informamos que foi disponibilizada em 28/09/2020 uma nova versão do Programa Gerador de Documento de Arrecadação do Simples Nacional do Microempreendedor Individual (PGMEI).

A atualização do sistema visa a simplificação no procedimento de informar a fruição de benefício previdenciário pelo MEI. Até então, quando havia indicação de benefício para qualquer período de apuração, o PGMEI gerava automaticamente todos os DAS do ano-calendário.

Em razão da dinâmica antiga de geração de DAS, o MEI optante pelo débito automático era orientado a cancelá-lo, caso passasse a usufruir de benefício previdenciário.

A partir de agora, o MEI optante pelo débito automático e que passe a usufruir de benefício previdenciário (salário-maternidade, auxílio-doença ou auxílio-reclusão) não precisará efetuar a desativação do débito automático. Se o benefício abranger o mês inteiro, o MEI deve acessar o PGMEI e informar essa condição, "Benefício INSS". Para período de apuração (PA) com vencimento no dia 20, o contribuinte precisa informar o benefício até o dia 10 para que não seja gerado o DAS com o valor do INSS e enviado ao banco.

Ex: MEI esteve em benefício previdenciário durante todo o mês de out/2020. Para que o DAS deste PA, que tem vencimento em 20/11/2020, não seja gerado com o valor do INSS, o contribuinte precisa informar a situação de benefício no PGMEI até o dia 10/11/2020. Caso informe após esta data, o DAS do débito automático será gerado com o valor do INSS, e posteriormente o contribuinte poderá solicitar a restituição.

Informações detalhadas podem ser consultadas no Manual do PGMEI, item 5.6.1.

Fonte: SECRETARIA-EXECUTIVA DO COMITÊ GESTOR DO SIMPLES NACIONAL

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

### **Decreto Nº 10517 DE 13/10/2020 - DOU 14.10.2020**

Prorroga os prazos para celebrar acordos de redução proporcional de jornada de trabalho e de salário e de suspensão temporária de contrato de trabalho e para efetuar o pagamento dos benefícios emergenciais de que trata a Lei nº 14.020, de 6 de julho de 2020.

O Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 14.020, de 6 de julho de 2020,

Decreta:

Art. 1º Este Decreto prorroga os prazos para celebrar acordos de redução proporcional de jornada de trabalho e de salário e de suspensão temporária de contrato de trabalho e para efetuar o pagamento dos benefícios emergenciais de que tratam a Lei nº 14.020, de 6 de julho de 2020, o Decreto nº 10.422, de 13 de julho de 2020, e o Decreto nº 10.470, de 24 de agosto de 2020.

Art. 2º Os prazos máximos para celebrar acordo de redução proporcional da jornada de trabalho e de salário e de suspensão temporária de contrato de trabalho, de que tratam, respectivamente, o caput do art. 7º e o caput do art. 8º da Lei nº 14.020, de 2020, consideradas as prorrogações do Decreto nº 10.422, de 2020, e do Decreto nº 10.470, de 2020, ficam acrescidos de sessenta dias, de modo a completar o total de duzentos e quarenta dias, limitados à duração do estado de calamidade pública a que se refere o art. 1º da Lei nº 14.020, de 2020.

Art. 3º Os prazos máximos para celebrar acordo de redução proporcional de jornada de trabalho e de salário e de suspensão temporária de contrato de trabalho, ainda que em períodos sucessivos ou intercalados, de que trata o art. 16 da Lei nº 14.020, de 2020, consideradas as prorrogações do Decreto nº 10.422, de 2020, e do Decreto nº 10.470, de 2020, ficam acrescidos de sessenta dias, de modo a completar o total de duzentos e quarenta dias, limitados à duração do estado de calamidade pública a que se refere o art. 1º da Lei nº 14.020, de 2020.

Art. 4º Os períodos de redução proporcional de jornada de trabalho e de salário e de suspensão temporária de contrato de trabalho utilizados até a data de publicação deste Decreto serão computados para fins de contagem dos limites máximos resultantes dos acréscimos de prazos de que tratam o art. 2º e o art. 3º, o Decreto nº 10.422, de 2020, e o Decreto nº 10.470, de 2020, limitados à duração do estado de calamidade pública a que se refere o art. 1º da Lei nº 14.020, de 2020.

Art. 5º O empregado com contrato de trabalho intermitente, nos termos do disposto no § 3º do art. 443 da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, formalizado até 1º de abril de 2020 fará jus ao benefício emergencial mensal no valor de R\$ 600,00 (seiscentos reais), pelo período adicional de dois meses, contado da data de encerramento do período total de seis meses de que tratam o art. 18 da Lei nº 14.020, de 2020, o art. 6º do Decreto nº 10.422, de 2020, e o art. 5º do Decreto 10.470, de 2020.

Art. 6º A concessão e o pagamento do Benefício Emergencial de Preservação do Emprego e da Renda e do benefício emergencial mensal de que tratam, respectivamente, o art. 5º e o art. 18 da Lei nº 14.020, de 2020, observadas as prorrogações de prazos previstas no Decreto nº 10.422, de 2020, no Decreto nº 10.470, de 2020, e neste Decreto, ficam condicionados às disponibilidades orçamentárias e à duração do estado de calamidade pública a que se refere o art. 1º da Lei nº 14.020, de 2020.

Art. 7º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 13 de outubro de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Paulo Guedes

#### **Acordos de suspensão de contrato ou de redução de jornada podem ser feitos por até 180 dias**

As medidas de preservação de emprego e renda foram instituídas pela Lei nº 14.020/20 (conversão da Medida Provisória nº 936/20) que criou o Benefício Emergencial. O prazo anterior para cada modalidade era de até 120 dias e foi ampliado para o máximo de 180 dias. Os acordos só podem ser feitos até o fim de 2020.

O Decreto nº 10.470/20, publicado em 24/08/2020, prorrogou os prazos para a celebração de acordos de redução proporcional de jornada e de salário e de suspensão temporária do contrato de trabalho com o pagamento dos benefícios emergenciais. O decreto regulamenta a Lei nº 14.020, de 6 de julho de 2020, conversão da Medida Provisória nº 936/2020 - que instituiu o Benefício Emergencial de Preservação do Emprego e da Renda - BEm.

O prazo de prorrogação foi unificado para até 180 dias, conforme detalhado no quadro abaixo:

Modalidade	Prazo máximo anterior	Possibilidade de prorrogação	Limite máximo
Redução	120 dias	60 dias	180 dias
Suspensão	120 dias	60 dias	180 dias

Os períodos de redução proporcional de jornada e de salário ou de suspensão temporária do contrato de trabalho já utilizados antes da publicação do Decreto são computados para fins de contagem dos limites citados no quadro.

Os prazos são cumulativos independentemente da modalidade, ou seja, caso o empregador tenha feito acordo de 90 dias de redução de jornada e salário só poderá fazer acordo para mais 90 dias, seja de suspensão de contrato ou de nova redução de jornada e salários. O prazo máximo de benefício emergencial é limitado a 180 dias desde que termine até 31/12/2020, prazo final do período do estado de calamidade pública.

Os procedimentos para informação da suspensão e redução de jornada e salários permanecem os mesmos, lembrando que, além de informar a suspensão/redução no eSocial é necessário fazer o cadastramento do trabalhador no portal <https://servicos.mte.gov.br> para solicitar o pagamento do benefício.

Fonte: [www.esocial.gov.br](http://www.esocial.gov.br)

#### **Prazos para acordos de suspensão de contrato e de redução de jornada são prorrogados mais uma vez - novo limite é de até 240 dias**

Novo decreto prorrogou os prazos de 180 dias para o máximo de 240 dias. As medidas de preservação de emprego e renda foram instituídas pela Lei nº 14.020/20 (conversão da Medida Provisória nº 936/20) que criou o Benefício Emergencial. Os acordos só podem ser feitos até o fim de 2020.

Foi publicado o Decreto nº 10.517/20, que prorrogou mais uma vez o prazo máximo de celebração de acordos de redução de jornada e salário ou suspensão do contrato de trabalho. Essas medidas estão previstas na Lei nº 14.020/20 (conversão da Medida Provisória nº 936/20) - que instituiu o Benefício Emergencial de Preservação do Emprego e da Renda - BEm.

O prazo de prorrogação foi unificado para até 240 dias, conforme detalhado no quadro abaixo:

## **Informativo Sindromed -RJ**

Modalidade	Prazo máximo anterior	Possibilidade de prorrogação	Límite máximo
Redução	180 dias	60 dias	240 dias
Suspensão	180 dias	60 dias	240 dias

Lembrando que os períodos de redução proporcional de jornada e de salário ou de suspensão temporária do contrato de trabalho já utilizados antes da publicação do Decreto são computados para fins de contagem dos limites citados no quadro.

Os prazos são cumulativos independentemente da modalidade, ou seja, caso o empregador tenha feito acordo de 180 dias de redução de jornada e salário só poderá fazer acordo para mais 60 dias, seja de suspensão de contrato ou de nova redução de jornada e salários. O prazo máximo de benefício emergencial é limitado a 240 dias desde que termine até 31/12/2020, prazo final do período do estado de calamidade pública.

Os procedimentos para informação da suspensão e redução de jornada e salários permanecem os mesmos, lembrando que, além de informar a suspensão/redução no eSocial é necessário fazer o cadastramento do trabalhador no portal <https://servicos.mte.gov.br> para solicitar o pagamento do benefício.

Para mais detalhes e um passo a passo sobre como solicitar o benefício e como informar a suspensão ou redução no eSocial, acesse <https://www.gov.br/esocial/pt-br/noticias/calamidade-publica-como-informar-a-suspensao-do-contrato-ou-a-reducao-da-jornada-e-salario-no-esocial-domestico>

### **Portaria Conjunta SEPRT/RFB Nº 76 DE 22/10/2020**

Dispõe sobre o cronograma de implantação do Sistema Simplificado de Escrituração Digital das Obrigações Previdenciárias, Trabalhistas e Fiscais (eSocial). (Processo nº 19964.112235/2020-35).

O Secretário Especial de Previdência e Trabalho e o Secretário Especial da Receita Federal do Brasil, no uso das atribuições que lhes conferem, respectivamente, inciso I do art. 71 do Anexo I do Decreto nº 9.745, de 8 de abril de 2019 e o inciso III do art. 350 do Regimento Interno da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria ME nº 284, de 27 de julho de 2020, e o inciso I do art. 71 do Anexo I do Decreto nº 9.745, de 8 de abril de 2019, e tendo em vista o disposto no art. 16 da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e na Portaria ME nº 300, de 13 de junho de 2019,

Resolvem:

Art. 1º Esta Portaria Conjunta dispõe sobre o cronograma de implantação do Sistema Simplificado de Escrituração Digital das Obrigações Previdenciárias, Trabalhistas e Fiscais (eSocial).

Art. 2º Para os fins desta Portaria Conjunta consideram-se:

I - 1º grupo: as entidades integrantes do "Grupo 2 - Entidades Empresariais" do Anexo V da Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018, com faturamento no ano de 2016 acima de R\$ 78.000.000,00 (setenta e oito milhões de reais);

II - 2º grupo: as demais entidades integrantes do "Grupo 2 - Entidades Empresariais" do Anexo V da Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 2018, exceto:

a) as optantes pelo Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (Simples Nacional) de que trata o art. 12 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que constem nessa situação no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) em 1º de julho de 2018; e

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

b) as que não fizeram opção pelo Simples Nacional no momento de sua constituição, se posterior à data mencionada na alínea "a";

III - 3º grupo: os obrigados ao eSocial não pertencentes ao 1º, 2º e 4º grupos a que se referem respectivamente os incisos I, II e IV, exceto os empregadores domésticos; e

IV - 4º grupo: os entes públicos integrantes do "Grupo 1 - Administração Pública" e as organizações internacionais e instituições integrantes do "Grupo 5 -Organizações Internacionais e Outras Instituições Extraterritoriais", ambos do Anexo V da Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 2018.

Parágrafo único. O faturamento a que se refere o inciso I do caput compreende o total da receita bruta apurada nos termos do art. 12 do Decreto-Lei nº 1.598, de 26 de dezembro de 1977, auferida no ano- calendário de 2016 e declarada na Escrituração Contábil Fiscal (ECF) relativa ao mesmo ano-calendário.

Art. 3º A implementação do eSocial ocorre de forma progressiva em obediência às seguintes fases:

I - 1ª fase: envio das informações constantes dos eventos das tabelas S-1000 a S-1080 do leiaute do eSocial;

II - 2ª fase: envio das informações constantes dos eventos não periódicos S-2190 a S-2399 do leiaute do eSocial, exceto dos eventos relativos à Saúde e Segurança do Trabalhador (SST);

III - 3ª fase: envio das informações constantes dos eventos periódicos S-1200 a S-1299 do leiaute do eSocial; e

IV - 4ª fase: envio das informações constantes dos eventos S-2210, S-2220 e S-2240 do leiaute do eSocial, relativos à SST.

Art. 4º Fica estabelecido o seguinte cronograma de início da obrigatoriedade do eSocial:

I - para o 1º grupo:

a) as informações constantes dos eventos da 1ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 8 de janeiro de 2018;

b) as informações constantes dos eventos da 2ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 1º de março de 2018, conforme previsto no Manual de Orientação do eSocial (MOS);

c) as informações constantes dos eventos da 3ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 1º de maio de 2018, referentes aos fatos ocorridos a partir dessa data; e

d) as informações constantes dos eventos da 4ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 8 de junho de 2021, referentes aos fatos ocorridos a partir dessa data;

II - para o 2º grupo:

a) as informações constantes dos eventos da 1ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 16 de julho de 2018;

b) as informações constantes dos eventos da 2ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 10 de outubro de 2018, conforme previsto no MOS;

c) as informações constantes dos eventos da 3ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 10 de janeiro de 2019, referentes aos fatos ocorridos a partir de 1º de janeiro de 2019; e

d) as informações constantes dos eventos da 4ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 8 de setembro de 2021, referentes aos fatos ocorridos a partir dessa data;

III - para o 3º grupo:

## **Informativo Sindromed -RJ**

a) as informações constantes dos eventos da 1ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 10 de janeiro de 2019;

b) as informações constantes dos eventos da 2ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 10 de abril de 2019, conforme previsto no MOS;

c) as informações constantes dos eventos da 3ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 10 de maio de 2021, referentes aos fatos ocorridos a partir de 1º de maio de 2021; e

d) as informações constantes dos eventos da 4ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 10 de janeiro de 2022, referentes aos fatos ocorridos a partir dessa data;

IV - para o 4º grupo:

a) as informações constantes dos eventos da 1ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 8 de julho de 2021, observado o disposto no § 1º;

b) as informações constantes dos eventos da 2ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 8 de novembro de 2021, conforme previsto no MOS;

c) as informações constantes dos eventos da 3ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 8 de abril de 2022, referentes aos fatos ocorridos a partir de 1º de abril de 2022; e

d) as informações constantes dos eventos da 4ª fase devem ser enviadas a partir das 8 (oito) horas de 11 de julho de 2022, referentes aos fatos ocorridos a partir dessa data.

§ 1º Para o 4º grupo, o envio das informações constantes dos eventos da tabela S-1010 deverá ocorrer até a data imediatamente anterior à data de envio prevista na alínea "c" do inciso IV do caput.

§ 2º Os prazos de implantação do eSocial estão consolidados no Anexo Único desta Portaria Conjunta.

Art. 5º Será mantido ambiente de produção restrito disponível aos empregadores, contribuintes e órgãos públicos, com vistas ao aperfeiçoamento do sistema.

Art. 6º O tratamento diferenciado, simplificado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte, ao Microempreendedor Individual (MEI) com empregado, ao segurado especial e ao produtor rural pessoa física será definido em atos específicos, em conformidade com os prazos previstos nesta Portaria Conjunta.

Art. 7º A prestação das informações por meio do eSocial nos termos desta Portaria Conjunta ou de outros atos específicos substitui a apresentação das mesmas informações por outros meios.

Art. 8º Ficam revogadas:

I - a Portaria SEPRT nº 1.419, de 23 de dezembro de 2019; e

II - a Portaria Conjunta SEPRT/RFB nº 55, de 3 de setembro de 2020.

Art. 9º Esta Portaria Conjunta entra em vigor em 1º de novembro de 2020.

BRUNO BIANCO LEAL

Secretário Especial da Previdência e Trabalho

JOSÉ BARROSO TOSTES NETO

Secretário Especial da Receita Federal do Brasil

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

### **Receita Federal facilita preenchimento da DCTFWeb e promove maior simplificação tributária**

A Receita Federal, com o objetivo de simplificar o procedimento de vinculação das compensações e facilitar a emissão de DARF considerando os valores compensados, promoveu alterações na DCTFWeb, a partir da integração com o PERDCOMP Web.

Foram criadas duas novas funcionalidades que permitem importar os dados da Declaração de Compensação (DComp) transmitida no PERDCOMP Web, dispensando a digitação na DCTFWeb. São elas: "Abater Dcomp" e "Importar da RFB".

A função Abater DComp possibilita emitir o DARF, abatendo os valores compensados por meio da DComp, sem a necessidade de retificar a DCTFWeb e incluir manualmente esses dados. Fica disponível na página de visualização da DCTFWeb original ou retificadora na situação Ativa. É semelhante à funcionalidade Abater pagamentos anteriores, ou seja, também tem o objetivo de facilitar a emissão do DARF.

Já a função Importar da RFB, permite o preenchimento automático dos dados da DComp, nos casos de retificação da DCTFWeb. A função fica disponível em declarações retificadoras na situação "Em andamento", ou seja, que não tenham sido transmitidas, podendo ser utilizada para vincular créditos de compensação, no menu "Créditos Vinculáveis > Créditos > Compensação".

As novas funcionalidades promovem significativa simplificação no preenchimento da DCTFWeb, principalmente para as empresas que possuem elevado número de Declarações de Compensação transmitidas no PERDCOMP Web. A busca das informações diretamente no banco de dados da Receita Federal, além de facilitar o preenchimento da declaração, previne a ocorrência de erros de digitação e inconsistências entre os dados declarados na DCTFWeb e no PERDCOMP Web.

Fonte: [www.gov.br/esocial](http://www.gov.br/esocial)

### **Receita Federal prorroga flexibilização de regra para entrega de documentos**

A Receita Federal estendeu até o dia 31 de dezembro a regra que flexibiliza a entrega de documentos por conta do estado de emergência de saúde decorrente da pandemia causada pela Covid-19. A Instrução Normativa RFB nº 1.983/2020, publicada na edição de hoje do Diário Oficial da União, permite a entrega de cópias simples de documentos, em formato digital ou físico, sem que seja obrigatória a apresentação do documento original até o final de 2020.

Cabe aos servidores da Receita Federal conferir a autenticidade do documento mediante pesquisas junto aos órgãos responsáveis pela sua emissão, e outras diligências que sejam necessárias. A flexibilização implantada no começo da pandemia diminuiu a necessidade da presença dos cidadãos nas unidades de atendimento, reduzindo a possibilidade de contágio do vírus.

O público deve consultar o site da Receita Federal na Internet para verificar os canais de atendimento definidos para cada serviço solicitado. Alguns serviços estão disponíveis para entrega de documentos em cópia simples, definidos pelas superintendências de sua jurisdição.

A medida também segue a diretriz de desburocratização adotada pela Receita Federal, que busca simplificar o cumprimento das obrigações tributárias por parte dos cidadãos. Porém, é importante ressaltar que o interessado que envia documentos assume a responsabilidade pelo teor e pela integridade dos mesmos, respondendo nos termos da legislação civil, penal e administrativa por eventuais fraudes. Os documentos enviados no formato digital ou físico não afastam a possibilidade de a Administração Pública requerer a apresentação dos documentos originais, a seu critério, quando a lei expressamente o exigir ou quando houver dúvidas quanto à sua legitimidade.

Fonte: Receita Federal

## **Informativo Sindromed -RJ**

PORTARIA SUBVISA/ SVS E RESOLUÇÃO RE- ANVISA

### **PORTARIA "N" S/SUBVISA Nº 675, DE 16 DE OUTUBRO DE 2020.**

Determina a interdição cautelar do produto que menciona.

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOOSE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor e CONSIDERANDO o Laudo de Análise nº 2481.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fiocruz - Ministério da Saúde, com resultado insatisfatório;

RESOLVE:

Art. 1º Interditar, cautelarmente, com fulcro no § 3º do art. 57 do Decreto-Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018, para distribuição e comercialização no Município do Rio de Janeiro, o lote AL7003, com data de fabricação 05/2020 e validade 05/2023 de ÁLCOOL 70º INPM ACTERICIDA HIGIENIZANTE da marca STORK embalagem de 500 ml, produzido por ATIMOFIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ 00.500.773/0001-37, sito à RUA COELHO RODRIGUES, 378, JARDIM OLAVO BILAC, DUQUE DE CAXIAS, RIO DE JANEIRO/RJ - BRASIL.

Art. 2º Fica determinada a coleta de amostras de mais quatro lotes distintos daquele mencionado no art. 1º, para que sejam submetidos à análise pericial fiscal.

Art. 3º Os estabelecimentos que comercializam o produto relacionado no art. 1º deverão providenciar a imediata retirada dos mesmos da área de venda, segregando-os dos demais de maneira adequada, até que se promova a sua liberação ou o seu recolhimento definitivo pelo distribuidor.

Art. 4º Os agentes da FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA da S/SUBVISA deverão inspecionar os estabelecimentos para verificação do cumprimento ao que determina o presente ato.

§ 1º A inobservância ao disposto nesta Portaria acarretará a apreensão e depósito do produto, nos termos do art. 56 - III do Decreto-Rio nº 45.585, de 2018.

§ 2º A desobediência ao contido no Termo de Apreensão em Depósito lavrado na forma do § 1º sujeitará o infrator à penalidade prevista no art. 30 - XXX do Decreto-Rio nº 45.585, de 2018.

Art. 5º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

### **PORTARIA SVS Nº 288 DE 22 DE OUTUBRO DE 2020**

DETERMINA A INTERDIÇÃO, SUSPENDE A VENDA E USO DE PRODUTO COSMÉTICO NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, conforme consta no Processo Administrativo nº SEI-080001/014923/2020, e CONSIDERANDO:

as disposições do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 20/08/1977, publicada no D.O.U. de 24/08/1977;- o Laudo de Análise nº 1513.1P.0/2019 e o Laudo de Análise nº 1513.CP.0/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - Laboratório Central do Estado de São Paulo, referente à análise fiscal da amostra coletada pela Coordenadoria de Vigilância em Saúde de São Paulo -COVISA, o lote 0156, data de fabricação 08/2019, data de validade 08/2021, do produto HENNA PROFISSIONAL - CASTANHO MÉDIO, marca ELITE PRÓ SERIES, fabricado por LABORATÓRIO CORPO E CHEIRO LTDA, CNPJ: 12.695.474/0001-84, localizada na Rua Treze de Maio, nº 59 - Jardim São José - Magé - RJ, por apresentar a amostra analisada resultado insatisfatório quanto ao ensaio de análise Teor de Fenilenodiamina (PPD).- Termo de Interdição nº 03606, de 12/08/2020, lavrado pelo Setor Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, configurando infração sanitária tipificada pelo Inciso XXIX do art. 10 da Lei Federal nº 6437/1977; R E S O L V E :

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Art. 1º- Determinar como medida de interesse sanitário, a interdição, suspensão da venda e uso o lote 0156, data de fabricação 08/2019, data de validade 08/2021, do produto HENNA PROFISSIONAL - CASTANHO MÉDIO, marca ELITE PRÓ SERIES, fabricado por LABORATÓRIO CORPO E CHEIRO LTDA, CNPJ: 12.695.474/0001-84, localizada na Rua Treze de Maio, nº 59 - Jardim São José - Magé - RJ, por apresentar a amostra analisada resultado insatisfatório quanto ao ensaio de análise Teor de Fenilenodiamina (PPD).

Art. 2º- Determinar a todos os estabelecimentos de comércio de pro-utos de cosméticos em funcionamento no Estado do Rio de Janeiro, que retirem o lote do produto referido no art. 1º da exposição ao consumidor.

Art. 3º- O não cumprimento do disposto nesta Portaria configura infração de natureza sanitária com sanções previstas na Lei Federal nº6437, de 20/08/1977

.Art. 4º -Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2020

CLAUDIA MARIA BRAGA DE MELLO

Subsecretária de Vigilância em Saúde

Id: 2278379

### **PORTARIA SVS Nº 289 DE 22 DE OUTUBRO DE 2020**

DETERMINA A INTERDIÇÃO, CAUTELAR, SUSPENDE A VENDA E USO DE PRODUTO PARA SAÚDE NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, conforme consta no Processo Administrativo nº SEI-080001/021551/2020, e considerando: as disposições do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 20/08/1977, publicada no D.O.U. de 24/08/1977; o Laudo de Análise nº 3015.1P.0/2020, emitido pelo INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, referente à análise fiscal da amostra coletada pelo Governo do Estado do Rio de Janeiro/SES da Superintendência de Vigilância Sanitária, local da coleta (CGA), do lote 20CG2512X, data de fabricação 28/03/2020, data de validade 28/03/2021, do produto TESTE RAPIDO (KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO PARA COVID-19), marca LECCURATE, fabricante BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD., importador MEDTEC SUPPLIES INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 29.035.453/0001-35, localizada na Rua do Rio Negro, nº 39 - Oswaldo Cruz São Caetano do Sul - São Paulo/SP, por apresentar a amostra analisada resultados insatisfatórios quanto aos ensaios de análise de especialidade e sensibilidade.- termo de Interdição nº 02581, de 14/10/2020, lavrado pelo Setor Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, configurando infração sanitária tipificada pelo Inciso XXIX do art. 10 da Lei Federal nº6437/1977; R E S O L V E :

Art.1º- Determinar como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, suspensão da venda e uso do lote 20CG2512X, data de fabricação 28/03/2020, data de validade 28/03/2021, do produto TESTE RAPIDO (KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO PARA COVID-19), marca LECCURATE, fabricante BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD., importador MEDTEC SUPPLIES INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 29.035.453/0001-35, localizada na Rua do Rio Negro, nº 39 - Oswaldo Cruz São Caetano do Sul - São Paulo/SP, por apresentar a amostra analisada resultados insatisfatórios quanto aos ensaios de análise de especialidade e sensibilidade.

Art. 2º- Determinar a todos os estabelecimentos de comércio de produtos de correlatos em funcionamento no Estado do Rio de Janeiro, que retirem o lote do produto referido no art. 1º da exposição ao consumidor.

## **Informativo Sindromed -RJ**

.Art. 3º- O não cumprimento do disposto nesta Portaria configura infração de natureza sanitária com sanções previstas na Lei Federal nº6437, de 20/08/1977.

Art. 4º- Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação,revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2020

CLAUDIA MARIA BRAGA DE MELLO

Subsecretária de Vigilância em Saúde

Id: 2278380

## **RESOLUÇÃO-RE Nº 3.726, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados abaixo

CNPJ: Não se aplica

Produto - (Lote): ZHONGSHAN ZHONGXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Protective Mask);ZHONGSHAN CASSIEY BIOTECHNOLOGY CO LTD(N95 Masks plus Particulate Protection Respirator);ZHEJIANG KANGHAO MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD(KN95 Respirator);TONGCHENG CHENGFENG PROTECTIVE EQUIPMENT CO LTD(Wanhuizhong Anti Dust Respirator);SINPUP HEALTH (SHENZHEN) CO LTD(Face Mask KN95);SHENZHEN SANAI MEDICAL DEVICES GROUP CO LTD(Disposable Protective Mask);SHENZHEN HANGSEN STAR TECHNOLOGY CO LTD(Alchemy KN95 Face Mask A1);SAN JIAO(JS95 01);PURVIGOR(KN95

Antibacterial Mask);NINGBO YIXIN INTELLIGENTIZED SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD(KN95 (Non medical));NINGBO GREEN HEALTH SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Protective Mask Disposable Protective Mask (Non Medical));NANTONG GOLD SU FA N G WEAVING CO LTD(KN95 Face Mask);KING YEAR AND PACKAGING CO LTD(Self Breathing

Filtration Particle Preventive Respirator);KINDLY CARE PRODUCTS CO LTD(Y 9500);JINING JIANDA MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO LTD(PM25 KN95);HUIZHOU ZHONGNA MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Anysound KN95 Self Priming Filter and Anti Particle Respirator);HUIZHOU HUIYUO TECHNOLOGY CO LTD(HV N White KN95);HANGZHOU SENRUNQING TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Mask C);GUANYANG YUHAN TEXTILE CO LTD(KN95 Protective Face Mask);GUANGZHOU SUNJOY AUTO SUPPLIES CO LTD(K1 Self Suction Filter Respirator);GUANGZHOU HUASHAN BIOTECHNOLOGY CO LTD(GF Mask KN95 Mask);GUANGDONG ZHIZHEN BIOLOGICAL MEDICINE CO LTD(KN95 Three Dimensional Protective Respirator);GUANGDONG SHANTOU MACHINERY(KN95 Mask);GUANGDONG QIAN JING TESTING CO LTD(DNW Protective Mask);GUANGDONG NAFEI INDUSTRIAL HOLDING CO LTD(E cient Nursing Protective Mask NAFY Protective Mask);GUANGDONG FEI FAN MSTAR TECHNOLOGY LTD(Purvigor KN95);GARRY GALAXY BIOTECHNOLOGY CO LTD(Respirator Mask With TruTone Technology);DONGGUAN XIANDA MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(KN95 Protective Mask);DONGGUAN OUKANGDA MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Self Priming Filter Respirator Kangerda KN95 Particulate Respirator);CHANGNING LINGJIAKANG PROTECTIVE PRODUCTS FACTORY(KN95 Stereo

## **Informativo Sindromed -RJ**

Protective Mask);ANHUI RYZUR MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING CO LTD(KN95B);ANHUI BAISHIDUN PROTECTIVE EQUIPMENT CO LTD(Baishidun FFP2);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3155757/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados neste ato falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH; considerando

que a autoridade sanitária americana, Food and Drug Administration - FDA, a qual a Anvisa possui acordo de confidencialidade, firmado desde 2010, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulamentados pela Anvisa, informou que esses produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos Estados Unidos como Respiradores para

Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o iminente risco aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2; considerando a Resolução-RE nº 1.552, de 15 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 18 de maio de 2020;

considerando que não foi recebido laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro que ateste a eficiência de filtração em concordância o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o disposto nos incisos XIV e XV da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, publicada no Diário Oficial da União de 27 de janeiro de 1999. A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância o

padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

.....

### 2. Empresa: Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados abaixo

CNPJ: Não se aplica

Produto - (Lote): BAOJI TAIKANG MEDICAL TECH CO LTD (CHINA)(Medical Protective Mask );ANHUI KANGWEIJIA LABOR PROTECTION ARTICLES CO LTD (CHINA)(9501 Protective Mask);JINHUA JINGDI MEDICAL SUPPLIES CO LTD (CHINA)(Disposable Face Mask);LANSHAN SHENDUN TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(SDKN95);LAMDOWN (CHINA)(SDKN95);KUAN GY E

(DONGGUAN) TECH CO LTD (CHINA)(Geyou KN95 Environmental Protective Respirator);MEZORRISON HEALTH SCIENCE E TECHNOLOGY (SHENZHEN) CO LTD (CHINA)(MZCKZ06);MAGNUM HEALTH E SAFETY PVT LTD (CHINA)(Dustoguard Exhale);LITEZALL (CHINA)(Wanning Protective Mask);PUTIAN CITY PUXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO (CHINA)(Disposable Mask for Civil Use);SANJIAO ORAL HEALTH CO LTD (CHINA)(KN95 Daily Protective Face Mask);BEIJING RUISHAN BOZHONG MEDICAL INSTRUMENT CO LTD (CHINA)(RZ95B );CHANGSHU CITY HENGYUN NONWOVEN PRODUCTS CO LTD (CHINA)(KN95 Respirator Masks);JIANGMEN HUADIZHIGUANG LIGHTING CO (CHINA)(KN95 Protective Mask);JIANGSU NEWBORN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(Protective Mask KN95);DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECH CO LTD(KN95 Disposable Face Mask);DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECH CO LTD (CHINA)(KN95 Disposable Face Mask);DONGGUAN LEIHUO MEDICAL DEVICE CO LTD (CHINA)(KN95 Non Medical Face Mask);DONGGUAN MAU GEE INDUSTRIAL LTD (CHINA)(KN95 Disposable Face Mask);DONGGUAN SENG TOR PLASTICS PRODUCTS CO LTD (CHINA)(Foldable Protective Earloop Mask);FOSHAN DAYLEAD NEWCON TECH CO LT D (CHINA)(KN95 Protective Mask);GUANGDONG QIANJING TESTING CO LTD(DNW Protective Mask);HUABAI (CHINA)(9501);ANHUI CHANGLI ENVIRONMENTAL PROTECTION TECH CO LTDA (CHINA)(KN95 Protective Mask );ANHUI JINLING PLASTICS CO LTD (CHINA)(todos);ANHUI SU BO LUN CLOTHING CO

## **Informativo Sindromed -RJ**

LTD (CHINA)(SU KN95 );CTT CO LTD (CHINA)(KN95 8410 e KN95 Respirator Mask);HENAN KANG MEDICAL DEVICES CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Mask e KS16);GUANGZHOU AIYINMEI CO LTD (CHINA)(KN95);GUANGZHOU TIANYI ZHONGLIANG BIOTECHNOLOGY GROUP CO LTD (CHINA)(KN95 Disposable Protective Mask);GUANGZHOU KANGBANG MEDICAL EQUIPMENT CO LTD (CHINA)(KN95 Mask);HENAN FENGZIHUANG INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)(HF e KN95);JIANGSU JITON CLOTHING CORPORATION

(CHINA)(JTKN95 e KN95);JINHUA JIADAIFU MEDICAL SUPPLIES CO LTD (CHINA)(KN95 Face Mask);AAB (CHINA) CO LTD(KN95 Protective Breathing Mask);GUANGDONG QIANJING TESTING CO LTD (CHINA)(DNW Protective Mask);SENKE PHARMACEUTICAL (CHENGDU) CO (CHINA)(KN95 e NonPowered AirPurifying Particulate Respirator);SHENZHEN JIAMEILANTAI

INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)(Face Mask);SHENZHEN FITTOP HEALTH TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(FM80);SHENZHEN CRAWFORD TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(XO01 e XO03);TIANJIN BENMO MEDICAL EQUIPMENT CO LTDA (CHINA)(ONO KN95 Folding

Protective Mask);SHENZHEN MISSADOLA TECH CO LTD (1AK MEDICAL SUPPLIES) (CHINA)(Model 2626);SHENZHEN MINGJIANG MEDICAL SUPPLIES DEVELOPMENT CO LT D (CHINA)(KN95 Multiple Layer Protective Mask);SHENZHEN MEILI MEDICAL DEVICES CO (CHINA)(KN95 Protective Mask);FOSHAN JINTAILANG TRADING CO LTD (CHINA)(RD KN95 01);GUANGDONG FOR YOUR ESSENTIAL MFG CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Mask);GUANGDONG NUOKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(KN95 Certified Particulate Respirator);HUNAN ROYAL CROWN MEDICAL PRODUCTS CO LTD (CHINA)(KN95 Mask);HUIZHOU HUINUO TECHNOLOGY CO (CHINA)(HVN 9501B e HVN White KN95);ZHEJIANG XINGXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Face Masks);ZHEJIANG ALLTA INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)(ALLTA Respirator 9591);YIWU QIXUN

SCIENTIFIC CO LTD (CHINA)(Qixun KN95 Mask);YIWU HENGHAO HOUSEHOLD PRODUCTS CO LTD (CHINA)(HH KN95 001);TOPTEC CO LTD (CHINA)(Air Queen Nano Mask);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3156309/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados neste ato falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtração de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH; considerando que a autoridade sanitária americana, Food and Drug Administration - FDA, a qual a Anvisa possui acordo de confidencialidade, firmado desde 2010, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulamentados pela Anvisa, informou que esses produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos Estados Unidos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o iminente risco aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtração mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2; considerando a Resolução-RE nº 1.869, de 9 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 10 de junho de 2020; considerando que não foi recebido laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro que ateste a eficiência de filtração em concordância o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o disposto nos incisos XIV e XV da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, publicada no Diário Oficial da União de 27 de janeiro de 1999. A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

.....

3. Empresa: Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados abaixo

CNPJ: Não se aplica

## **Informativo Sindromed -RJ**

Produto - (Lote): PUTIAN OUMIJIA FOOTWEAR CO LTD(KN95 11);NINGBO YIXIN INTELLIGENTIZED SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD(KN95 (Non medical));NINGBO LAIDA AUTOMOTIVE TECHNOLOGY CO LTD(KN95 High Protection Mask);NINGBO KANGQI MEDICAL SUPPLIES CO LTD(KN95 Ear Face Mask);NINGBO JINGEAO ELECTRONICS INC(KN95 Particulate Respirator Mask (Non Medical));NINGBO AND MENTAL SMART AND TECHNOLOGY CO LTD(desconhecido);NEKOUTEX(M9501A);NATIONAL HIGH TECH

ENTERPRISE CHENGDE TECHNOLOGY CO LTD(PM2 5);JIANGXI GUOYOU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Model A KN95 Protective Mask);HUNAN YUANKANG BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO LTD(N95 (closed arch MA type));HUNAN SHAOFENG DRESS CO LTD(KN95

Mask Folding Respirator (Non Medical));HEROMED(KN95);GUANGDONG NUOKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Certified Particulate Respirator);GUANGDONG FEI FAN MSTAR TECHNOLOGY LTD(KN95);DESCONHECIDO(3D Stereo Disposable Mask);TONGCHENG HUIXIN PPE CO LTD(2011);GLOBAL SAFETY FIRST(HAMY30);DONGGUAN TIAN REN HE YI INTELLIGENT CO LTD(KN95 Mask);ANHUI SUNSHINE HOME TEXTILE CO LTD(YSM 2008KN);ANHUI JIABAO PROTECTIVE EQUIPMENTS CO LTD(KN95 (Non Medical));ADVOQUE(ADV001);ADVOQUE(Disposable Face Mask);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3143232/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Interdição cautelar do uso como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde. Motivação: Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados a seguir falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and HealthNIOSH; considerando que a autoridade sanitária americana, Food and Drug Administration - FDA, a qual a Anvisa possui acordo de confidencialidade, firmado desde 2010, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulamentados pela Anvisa, informou que, com base nestes resultados, alguns produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou

distribuídos nos Estados Unidos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o iminente risco aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2, os produtos devem ser interditados, em conformidade com a Lei 9782/99, Art. 7º, inc. XIV e XV. A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância com o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

.....

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 3.727, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

### ANEXO

1. Empresa: VIRION DIAGNOSTICA LTDA - CNPJ: 04.762.623/0001-52

Produto - (Lote): COVID-19 ELISA IgM+IgA(20ECOVMA108);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3138457/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1916.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que confirmou o resultado insatisfatório para o ensaio de ESPECIFICIDADE e considerando o art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 3.932, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

### ANEXO

1. Empresa: SOCIEDADE EDUCADORA E BENEFICENTE DO SUL - HOSP. MÃE DE DEUS - CNPJ: 88.625.686/0024-43

Produto - Apresentação (Lote): PSMA (TODOS); GE-68/GA-68 (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3124551/20-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Manipulação, Uso

Motivação: Comprovação da importação dos produtos radiofármacos não regulares na Anvisa, em desacordo com os incisos II e III do Art. 2º da RDC 64/2009. As medidas determinadas não são restritas à empresa citada.

.....

2. Empresa: Bell Life Style Products Inc. - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): BELL EQUINÁCEA SUPORTE IMUNOLÓGICO (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Expediente nº: 3317532/20-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Constatação de propaganda e comércio de produto sem registro, por meio do site [www.evitamins.com/br](http://www.evitamins.com/br), descumprindo os Art. 12, 50 e 59 da Lei nº 6360/76. As ações determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação.

.....

3. Empresa: PHARMA VERDE II FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. - ME - CNPJ: 12.185.547/0001-98

Produto - Apresentação (Lote): VITAMINA E + IOIMBINA + TRIBULUS 60 DOSES (TODOS); MACA PERUANA 500MG (TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS 500MG (TODOS); OCITOCINA (OXITOCINA) 10UI (TODOS); TADALAFIL 10MG (TODOS); SECA GORDURA ABDOMINAL (INSEA2 250MG) (TODOS); IOIMBINA 5MG (TODOS); CÁPSULA SECA BARRIGA COM GOJI BERRY (TODOS); PICOLINATO DE CROMO 100MCG (TODOS); ORLISTATE 120MG (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3314609/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Propaganda

Motivação: Constatação da divulgação e comercialização, por meio do site [www.unicpharma.com.br](http://www.unicpharma.com.br), de fórmulas magistrais, que são fórmulas individualizadas e sem registro na ANVISA e que só podem ser preparados sob prescrição médica, sendo que a divulgação desses produtos é proibida ao público em geral, conforme §1º do art. 58 da Lei nº. 6360/1976, além de infringir o item 5.14 da RDC 67/2007. As medidas determinadas se aplicam a todos os produtos magistrais, não apenas os listados nesta publicação, disponíveis no site e em quaisquer outros meios de divulgação e comercialização sob responsabilidade da PHARMA VERDE II Farmácia de Manipulação (CNPJ 12.185.547/0001-98).

.....

4. Empresa: VITACAPS - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): UXI AMARELO COM UNHA DE GATO 180 CÁPSULAS 500MG - VITACAPS (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3332353/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

## **Informativo Sindromed -RJ**

Motivação: Comercialização e propaganda irregulares do produto listado sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa no sítio eletrônico [www.americanas.com](http://www.americanas.com), em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem o produto em questão.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 3.934, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - (Lote): RETINOL R 2,5%(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2997439/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: DUDAMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 24.473.214/0001-43

Produto - (Lote): RICHÉE PROFESSIONAL REPOSITOR DE MASSA TERMO ATIVADO NANO BTX REPAIR (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 3334059/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

3. Empresa: MEGA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA-ME - CNPJ: 05.133.898/0001-90

Produto - (Lote): ÁLCOOL EM GEL 70°INPM MEGA (112);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 3346249/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool (abaixo do valor de referência) comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1161.1P.0-2020, emitido pelo LACEN/BA e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.025, DE 6 DE OUTUBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

2. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): GLISSER ÁLCOOL EM GEL - (001)

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 3413685/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando que a empresa G.A.M. COSMÉTICOS LTDA, CNPJ (13904079/0001-27), desconhece a fabricação do lote 001 do produto GLISSER ÁLCOOL EM GEL regularizado na Anvisa pela empresa, configurando, portanto, uma falsificação.

.....

3. Empresa: ABN BEAUTY TERCEIRIZACAO LTDA - EPP - CNPJ: 23372778000127

Produto - (Lote): MÁSCARA YPER BLEND TRATAMENTO FIOPERFEITO - (Todos)

Tipo de Produto: Cosmético

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Expediente nº: 3412746/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.039, DE 6 DE OUTUBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

5. Empresa: SENSELLES INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI - CNPJ: 10.877.795/0001-74

Produto - (Lote): ÁLCOOL GEL 70% SENSELLES (AG705001);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 3382151/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de análise de aspecto em desacordo com registro e determinação de teor de álcool etílico abaixo da especificação mínima comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 311.1P.0/2020, emitido pelo LACEN / RS e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

6. Empresa: T.C.I INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA-EPP - CNPJ: 07.239.476/0001-29

Produto - (Lote): BLEND ORIGINAL BARBA DE RESPEITO (Todos);SHAMPOO BEARD BEER - BARBA DE RESPEITO (Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 3351145/20-4

## **Informativo Sindromed -RJ**

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.040, DE 6 DE OUTUBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: INDUSTRIA DE COSMETICOS EVIDENCY LTDA - CNPJ: 94.311.032/0001-51

Produto - (Lote): THORAVIRIL (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2863879/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP - CNPJ: 24.461.849/0001-20

Produto - (Lote): SELECT ONE PROHALL COSMETIC (TODOS);CRISTALIZAÇÃO TÉRMICA CAPILAR SELECT ONE FIO DOURADO (TODOS);SELECT ONE CRISTALIZAÇÃO TÉRMICA CAPILAR PROHALL COSMETIC(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2842543/20-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

## **Informativo Sindromed -RJ**

Motivação: Considerado que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.043, DE 7 DE OUTUBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Solgar - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS - SOLGAR (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3347702/20-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comercialização e propaganda irregulares de medicamentos fitoterápicos da marca Solgar em registro, notificação ou cadastro na Anvisa no sítio eletrônico [www.lojazero.com](http://www.lojazero.com), em desacordo com os arts. 2, 12, e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem os produtos em questão.

.....

2. Empresa: Solaray - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): SOLARAY ORGANIC ECHINACEA HERB (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3416321/20-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização por meio do site <https://www.mdsuplementos.com/specialorders/shopexdloja.asp?id=63388> do produto SOLARAY ORGANIC ECHINACEA HERB sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado pela empresa Solaray, em desacordo com os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos a todos os produtos irregulares da marca Solaray, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

.....

3. Empresa: LATICINIOS TAMANDARE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA (iherb.com.br) - CNPJ: 05.834.657/0001-78

Produto - Apresentação (Lote): EXTRATO DE GINKGOBILOBA EUROHERBS (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); GAIA HERBS ECHINACEA SUPREME (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); CALIFORNIA GOLD NUTRITION ESPIRULINA ORGÂNICA 500 MG (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); CALIFORNIA GOLD NUTRITION EUROHERBS EXTRATO DE PANAX GINSENG 250 MG (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); CALIFORNIA GOLD NUTRITION EXTRATO DE ERVA-DE-SÃO-JOÃO EUROHERBS QUALIDADE EUROPEIA 300 MG (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3378784/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização dos produtos acima listados das marcas EUROHERBS, GAIA HERBS e CALIFORNIA GOLD NUTRITION, dentre outros, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site <https://br.iherb.com/>, fabricados por empresa sem autorização de funcionamento, descumprindo os Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

.....

4. Empresa: BOTICA REAL FARMACIA DE MANIPULACAO E HOMEOPATIA LTDA - ME - CNPJ: 07.294.503/0001-66

Produto - Apresentação (Lote): 3 GUERREIROS (TODOS); 4 IMPERADORES (TODOS); JARDIM IMPERIAL (TODOS); XIAO FENG SAN (TODOS); HUANG LIAN E JIAO TANG (TODOS); ZUO GUI WAN (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3334282/20-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

## **Informativo Sindromed -RJ**

Motivação: Constatação da divulgação e comercialização, por meio do site [www.boticareal.com.br](http://www.boticareal.com.br), de produtos irregulares da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), descumprindo os Arts. 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. e Arts. 2º, 4º, 5º, 6º, 7º, 8º e 9º da RDC 21/2014. As medidas determinadas se aplicam a todos os produtos MTC, disponíveis no site e em quaisquer outros meios de divulgação e comercialização sob responsabilidade da BOTICA REAL FARMACIA DE MANIPULACAO E HOMEOPATIA LTDA - ME - CNPJ: 07.294.503/0001-66.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.108, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

2. Empresa: EVALAR ABC QUIMICA LTDA ME - CNPJ: 00.507.969/0001-53

Produto - (Lote): ÁLCOOL GEL 70 EVALAR(150420M01)

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 3447191/20-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de determinação de teor de álcool etílico resultou teor de 59,05 %, abaixo da especificação, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 422.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

### **RESOLUÇÃO- RE nº 4.117, de 9 de outubro de 2020**

O gerente-geral de inspeção e fiscalização sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do regimento interno aprovado pela resolução da diretoria colegiada - rdc nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Ronaldo Lucio Ponciano Gomes

Anexo1.

Empresa: desconhecida - cnpj: desconhecido produto - apresentação (lote): todos os produtos da marca vitacost (todos);

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Tipo de produto: medicamento

Expediente nº: 3452672/20-2

Assunto: 70351 - medida preventiva- ações de fiscalização em vigilância sanitária

Ações de fiscalização: apreensão inutilização proibição - comercialização, distribuição, importação, propaganda, uso

Motivação: comprovação da comercialização, oferta de venda e propaganda irregulares dos produtos sem o devido registro, notificação ou cadastro na anvisa, fabricado por empresa desconhecida, por meio do sítio eletrônico [www.mdsuplementos.com](http://www.mdsuplementos.com), em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da lei 6.360/1976 e artigo 8º da lei 5.991; por infringir os disposto no artigo 4º da rdc 243/2018, nos anexos i e v da in 28/2018, no anexo ii da rdc 27/2020, inciso ii do artigo vii da rdc 243/2018 e portaria 344/1998. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem os produtos

.....

2. Empresa: Antônio gama agronegócio me - cnpj: 01.422.144/0001-82

Produto - apresentação (lote): pomada de barbatimão de alagoas (todos);

Tipo de produto: medicamento

Expediente nº: 3340219/20-1

Assunto: 70351 - medida preventiva- ações de fiscalização em vigilância sanitária ações de fiscalização: apreensão inutilização proibição - comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso

Motivação: comprovação de comercialização e propaganda irregulares do produto, sem registro ou notificação na anvisa, fabricado pela empresa antonio gama agronegócios - me(cnpj 01.422.144/0001-82), em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da lei 6360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial

.....

3. Empresa: desconhecida - cnpj: desconhecido produto - apresentação (lote): the pink pill (todos);

Tipo de produto: medicamento

Expediente nº: 3437697/20-6

Assunto: 70351 - medida preventiva- ações de fiscalização em vigilância sanitária ações de fiscalização: apreensão inutilização proibição - comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso

Motivação: comprovação da comercialização, anúncio de venda e propaganda irregulares do produto composto por energy booster e testosterone booster/fructus tribuli - tribulisterrestris sem registro na anvisa, fabricado por empresa desconhecida, por meio do sítio eletrônico [thepinkpill.com.br](http://thepinkpill.com.br) e pelo perfil do facebook the pink pill @thepinkpillbrasil, em desacordo com o artigos 2º, 12 e 59 da lei nº 6.360/1976, o artigo 8º da lei 5.991 de 1973e o artigo 3º da rdc 96 de 2008; por não atender aos preceitos do inciso vii do artigo 3º e do artigo 4º rdc 243/2018 e dos anexos da in 28/2018, para suplementos alimentares tampouco aos preceitos da rdc 21/2014, artigos 2º, 4º, 6º, 7º e 8º, para produtos da mtc. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem os produtos

.....

4. Empresa: Weber naturals - cnpj: desconhecido produto - apresentação (lote): webber naturals echinacea extra strength(todos);

Tipo de produto: medicamento

Expediente nº: 3447116/20-2

## **Informativo Sindromed -RJ**

Assunto: 70351 - medida preventiva- ações de fiscalização em vigilância sanitária ações de fiscalização: apreensão inutilização proibição - comercialização, distribuição, importação, propaganda, uso

Motivação: comprovação da comercialização e propaganda irregulares de produto sem registro, notificação ou cadastro na anvisa, fabricado por empresa desconhecida, por meio do sítio eletrônico [www.mdsuplementos.com](http://www.mdsuplementos.com), em desacordo com o arts. 12, 50 e 59 da lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem os produtos.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.131, DE 9 DE OUTUBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ANGELO GUILHERME DA SILVA TORCHELSEN - CNPJ: 06239390000214

Produto - (Lote): MIMA BABY FRALDAS DESCARTÁVEIS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 3452194/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento (AFE) para a fabricação de cosméticos, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: O.S.S. INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 05678757000233

Produto - (Lote): GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL 70 %) MARCA ALCOOSS OSS(AGG44-13);GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL 70 %) MARCA ALCOOSS OSS(OAG22-06);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 3489025/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

## **Informativo Sindromed -RJ**

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico abaixo da especificação, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 1881.1P.0/2020, lote nº OAG22-06, data de fabricação: 05/2020, data de validade : 05/2022; Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 1884.1P.0/2020, lote nº OAG22-06, data de fabricação: 05/2020, data de validade : 05/2022; Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 1885.1P.0/2020, lote nº DAG44-13, data de fabricação: 05/2020, data de validade: 05/2022, emitidos pelo INCQS, relativos ao produto GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70º INPM), Marca ALCOOSS OSS e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 3.545 DE 10 DE SETEMBRO DE 2020 (\*)**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: FIRETTI & FIRETTI LTDA - ME - CNPJ: 05.300.475/0001-17

Produto - (Lote): LIBID GEL GEL DE MASSAGEM CORPORAL MARKETING DIGITAL PHOENIX(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2691902/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerado que o produto não é classificado como cosmético, e foi indevidamente notificado nesta Agência e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.040, DE 6 DE OUTUBRO DE 2020 (\*)**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Art. 1º Alterar o item 2 do Anexo da Resolução-RE nº 3.261, de 26 de agosto de 2020, publicada no DOU nº 165, de 27 de agosto de 2020, Seção 1, pág. 164 conforme medida cautelar constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP - CNPJ: 24.461.849/0001-20

## **Informativo Sindromed -RJ**

Produto - (Lote): SELECT ONE PROHALL COSMETIC (TODOS) e SELECT ONE CRISTALIZAÇÃO TÉRMICA CAPILAR PROHALL COSMETIC(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2842543/20-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerado que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

\*Republicada por ter saído com incorreção na original, publicada no Diário Oficial da União nº 193, de 7 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 45.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.133, DE 13 DE OUTUBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS PRODUTOS DA MARCA EL NATURALISTA (TODOS OS LOTES);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3468686/20-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização, oferta de venda e propaganda irregulares dos produtos sem o devido registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, por meio do sítio eletrônico <https://br.carethy.net/>, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976 e artigo 8º da Lei 5.991, por infringir o disposto no artigo 4º da RDC 243/2018, nos anexos I e V da IN 28/2018 e no artigo 2º da RDC 26 de 2014. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem os produtos.

.....

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

2. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): MINOXIDIL 5% TÔNICO (TODOS); MINOXIDIL 5% SHAMPOO E CONDICIONADOR (TODOS); MINOXIDIL PROMAN (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3474536/20-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização irregulares, por meio dos sites [www.promanbarber.com.br](http://www.promanbarber.com.br) e <https://www.promanbarber.com.br/pages/minoxidil-da-proman> dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca PROMAN, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....

3. Empresa: C.M. MONTEIRO PRODUTOS NATURAIS - CNPJ: 28.759.968/0001-15

Produto - Apresentação (Lote): GINKGO BILOBA 470MG 120 CAPSULAS UNILIFE (BAI GUO YE) (TODOS); CENTELLA ASIATICA 579MG 60 CAPSULAS UNILIFE (JI XUE CAO)(TODOS); CAVALINHA 500MG 60 CAPSULAS UNILIFE (MU ZEI) (TODOS); CASTANHA DA INDIA 400MG 120 CAPSULAS UNILIFE (SUO LUO ZI) (TODOS); GINSENG 500MG 120 CAPSULAS UNILIFE (REN SHEN) (TODOS); CÚRCUMA 400MG 120 CÁPULAS MOSTEIRO DEVAKAN (LONGAE RHIZOMA JIANG HUANG) (TODOS); SENE 620MG 60 CAPSULAS UNILIFE (FAN XIE YE) (TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS 500MG 120 CAPSULAS MOSTEIRO DEVAKAN (BAI JI LI) (TODOS); VALERIANA 400MG 60 CAPSULAS UNILIFE (XIE CAO) (TODOS); UNHA DE GATO 450MG 60 CAPSULAS UNILIFE (GOU TENG) (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3462615/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização irregulares, por meio do site <https://www.magnavita.com.br/vitaminas-e-suplementos/medicina-tradicional-chinesa?O=OrderByNameASC>, de produtos fabricados pelas empresas Unilife Vitamins e Mosteiro Devakan como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC nº 21/2014, caracterizando-se como medicamentos fitoterápicos/produtos fitoterápicos tradicionais ou medicamentos específicos sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo assim os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.235, DE 19 DE OUTUBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: MAJESTIC FABRICAÇÃO DE POLÍMEROS ESTÉTICOS E DIFERENCIADOS EIRELI - CNPJ: 28.789.686/0001-02

Produto - (Lote): PRODUTOS PARA UNHAS DA MARCA MAJESTIC NAIL (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 3559723/20-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização e a fabricação de produtos sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.249, DE 20 DE OUTUBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da RESOLUÇÃO Nº 3.860, PUBLICADO NO DOU Nº 186, DE 28/09/2020, SEÇÃO 1, PÁG. 567, conforme as informações constantes no ANEXO

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. - CNPJ: 81.110.637/0001-32

Produto - (Lote): BROCA CIRÚRGICA DIAMANTADA ESTÉRIL ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);BROCA CIRÚRGICA ESTÉRIL ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);BROCA EM TUNGSTENIO ESTÉRIL ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);CAIXA SISTEMA ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);ESTOJOS ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);guia cirúrgico de corte e perfuração customizado(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Instrumental Cirúrgico ARTICULADO CORTANTE ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Instrumental Cirúrgico Articulado Não cortante ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Instrumental Cirúrgico Não Articulado Cortante Artfix(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Instrumental Cirúrgico Não Articulado Não Cortante Artfix(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Parafusos de bloqueio artfix(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE

## **Informativo Sindromed -RJ**

PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX - MINI E MICRO(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);SISTEMA DE RECONSTRUÇÃO FACIAL LOCKING ARTFIX-PEQUENOS E GRANDES(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3630206/20-6

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Fabricação

Motivação: Considerando que a Vigilância Sanitária encaminhou relatório de inspeção com conclusão satisfatória para fabricação de materiais de uso médico classes de risco I, II e III, em que demonstrou atendimento de todas as não conformidades apontadas no relatório de inspeção n. 45/2019 de 29/05/2019.Considerando a retratação total dos recursos administrativos 3488262/20-1 e 3491330/20-3, com consequente manutenção da Certificação das Boas Práticas de Fabricação concedida por meio do expediente nº 0869534/18-2.

.....

## **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.286, DE 21 DE OUTUBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): ECHINACEA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3643772/20-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação por meio do site <https://www.evitamins.com/br/> do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todas as marcas do medicamento vendidos no site citado, bem como em quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

.....

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

2. Empresa: Farmacia e Perfumaria Raul Soares Ltda. - CNPJ: 49.726.466/0001-68

Produto - Apresentação (Lote): GARCINIA + CITRUS AURANTIUM 60 CAPSULAS (TODOS); MACA PERUANA E GINSENG 60 CAPSULAS (TODOS); POMATIC HFV (TODOS); OLI-OLA (HIDROXITIRO SOL) (TODOS); DIMPLESS 40MG (TODOS); BIOBLANC 300MG (TODOS); ÁCIDO HIALURÔNICO 50MG (TODOS); ALLUVIA 100MG (TODOS); EXSYNUTRIMENT 300MG (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3641623/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Propaganda

Motivação: Constatação da divulgação e comercialização, por meio do site <https://biformula.net/loja>, de fórmulas magistrais, que são fórmulas individualizadas e sem registro na ANVISA e que só podem ser preparados sob prescrição médica, sendo que a divulgação desses produtos é proibida ao público em geral, conforme §1º do art. 58 da Lei nº. 6360/1976, além de infringir o item 5.14 da RDC 67/2007. As medidas determinadas se aplicam a todos os produtos magistrais, não apenas os listados nesta publicação, disponíveis no site e em quaisquer outros meios de divulgação e comercialização sob responsabilidade da Farmacia e Perfumaria Raul Soares Ltda (CNPJ nº 49.726.466/0001-68).

.....

3. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): ECHINACEA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3624111/20-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Uso, propaganda

Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação por meio do site <https://br.pipingrock.com/> do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Piping Rock, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

## **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.290, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: INDUSTRIA DE COSMÉTICOS TULLION LTDA. - CNPJ: 16.996.5890/001-60

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 3639694/20-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, detectado durante inspeção sanitária realizada em 13/07/2020, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.320, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da RESOLUÇÃO Nº 3.274, PUBLICADO NO DOU Nº 166, DE 28 DE AGOSTO DE 2020, SEÇÃO 1, PÁG. 374, conforme as informações constantes no ANEXO

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: 1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 05.993.698/0001-07

Produto - (Lote): Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)(20200505);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3663499/20-9

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise 1888.CP.1/2020 emitido pelo INCQS, com resultado satisfatório mediante cumprimento do Mandado de Segurança nº 5069068-79.2020.4.02.2101/RJ; considerando o deferimento na alteração nas instruções de uso e a proposta de retrabalho e ação de campo apresentadas para os lotes afetados.